3M ESPE

Retraction Capsule

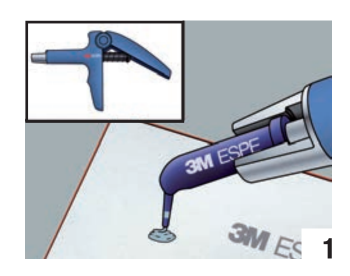
(fr) Capsule de rétraction

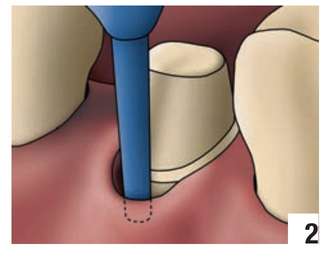
(es) Cápsula de retracción

Instructions for Use

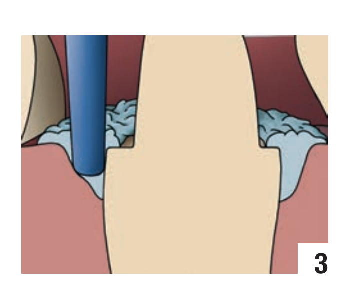
Mode d’emploi

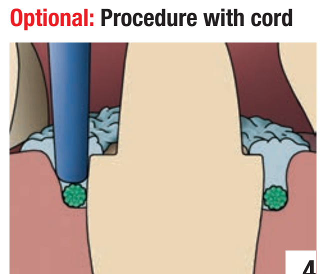
Instrucciones de uso

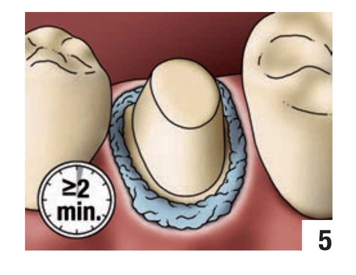




Optional: Procedure with cord









en ENGLISH

Product Description

Retraction Capsule contains an astringent retraction paste for any situation in which a temporary displacement of the marginal gingiva and/or the assurance of a dry and clean sulcus is required. The acidic paste containing aluminum chloride is applied directly from the retraction capsule into the sulcus.A hemostetic effect results from the compression on the gums by the paste containing aluminum chloride as an astringent. This hemostatic effect quickly closes any small blood vessels which might be unintentionally opened. Depending on the clinical situation and working technique of the person performing the treatment, the paste can be used as an alternative to or in combination with retraction cords or other retraction methods. Any suitable, commonly available dispensers, e.g., the Capsule Applicator can be used for application of the retraction paste. A retraction capsule contains sufficient material for up to 3 teeth, but may not be used on more than one patient.

☞ These Instructions for Use should not be discarded for the duration of product use.

Use

- All indications for temporary displacement of the marginal gingiva and to provide for a dry sulcus when the periodontium is healthy, such as:
  - Taking impressions, either with impression material or as digital impression
  - Cementation of temporary and permanent restorations
  - Preparation of Class II and V fillings

Contraindications: the astringent retraction paste must not be used in patients suffering from a diseased periodontium, open furcations, or exposed bone.

Precautionary Measures

The user must wear protective goggles during treatment with the astringent retraction paste. If eye contact occurs, wash immediately with plenty of water and consult a physician if necessary.

3M MSDSs can be obtained from www.mmm.com, or contact your local subsidiary.

Application

- ► Remove a retraction capsule from the blister (immediately before use only), place it in a suitable, commonly available dispenser, and check to see that the retraction capsule is firmly seated in the dispenser.
- ► Remove the sealing cap from the capsule tip (immediately before application only) and discard.
  - The capsule tip is rounded and must not be shortened because this would result in sharp edges.
- ► Dispense a small quantity of paste onto a mixing block and discard (Fig. 1).
- ► Rinse the sulcus thoroughly with water and dry lightly with air before application of the paste.
- ► Introduce the capsule tip into the sulcus, opening the sulcus (Fig. 2).
- ► Move the capsule tip in the sulcus slowly and evenly around the tooth, pressing out the paste and filling the sulcus all around with enough retraction paste so that an excess appears (Fig. 3).

– If required by the clinical situation, the retraction paste can be used in combination with a cord to open the sulcus further (Fig. 4).
▶ Allow the astringent retraction paste to react for at least 2 minutes in the sulcus (Fig. 5). Keep all moisture away from the site during this period.
– An overly long residence time may cause damage to tissue.
▶ Remove the retraction paste completely from the sulcus after the residence time, using a mixture of air and water and with the aid of a suction device (Fig. 6).
– The patient must not swallow the retraction paste.

Concluding the Treatment

▶ Carefully check the sulcus of the treated teeth and the surrounding areas. Remove any astringent retraction paste from the mouth.

Cleaning

- Contact with astringent retraction paste may cause metal parts to corrode. Remove any residual paste on the instruments immediately with water.
- Follow the corresponding instructions for use for using and disinfecting the dispenser.

Disposal

▶ Dispose of empty retraction capsules in the normal waste of the medical practice.

Storage and Stability

Store the product at 15–25° C/59–77° F.
Do not use after the expiration date.

Customer Information

No person is authorized to provide any information that deviates from the information provided in this instruction sheet.

Warranty

3M Deutschland GmbH warrants this product will be free from defects in material and manufacture. 3M Deutschland GmbH MAKES NO OTHER WARRANTIES INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. User is responsible for determining the suitability of the product for user’s application. If this product is defective within the warranty period, your exclusive remedy and 3M Deutschland GmbH’s sole obligation shall be repair or replacement of the 3M Deutschland GmbH product.

Limitation of Liability

Except where prohibited by law, 3M Deutschland GmbH will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence or strict liability.

Information valid as of February 2012



Description du produit
Retraction Capsule contient une pâte astringente utilisable dans toutes les situations qui demandent un écartement transitoire de la gencive marginale et/ou un sulcus suffisamment sec et propre. La pâte acide sortant de la capsule est appliquée directement dans le sulcus. La compression de la pâte astringente, contenant du chlorure d'aluminium, sur la gencive provoque un effet hémostatique. Grâce à cet effet hémostatique de petits vaisseaux sanguins involontairement ouverts peuvent être rapidement refermés. En fonction de la situation clinique et de la technique de travail du manipulateur, la pâte peut être utilisée comme alternative ou en combinaison avec des fils de rétraction ou d'autres méthodes de rétraction. Pour l'application de la pâte, des pistolets distributeurs adaptés, disponibles dans le commerce, peuvent être utilisés, comme par ex. le pistolet distributeur de capsules. Chaque capsule de pâte suffit pour un maximum de 3 dents et ne peut être utilisée que pour un unique patient.

☞ Le mode d'emploi du produit est à conserver pendant toute la durée d'utilisation du produit.

Indications
- Toutes les indications pour l'ouverture temporaire du sulcus par le déplacement transitoire de la gencive marginale et le drainage du sulcus sur un site parodontal sain, par exemple pour :
  - la prise d'empreinte conventionnelle avec des matériaux d'empreinte ou la prise d'empreinte numérique,
  - le scellement de prothèses temporaires et définitives,
  - la réalisation d'obturations de classes II et V.

Contre-indication : La pâte astringente ne doit pas être utilisée chez des patients présentant un site parodontal altéré, des furcations importantes ou de l'os exposé.

Mesures de précaution
Pendant le traitement avec la pâte astringente, le praticien doit porter des lunettes de protection appropriées. En cas de contact involontaire avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste si nécessaire.

Vous pouvez vous procurer les fiches de sécurité 3M MSDSs sur le site Internet www.mmm.com ou auprès de votre filiale locale.

Utilisation
- ▶ Sortir une capsule de l'emballage juste avant son utilisation, l'insérer dans un pistolet distributeur adapté, disponible dans le commerce et vérifier le positionnement correct de la capsule dans le pistolet.
- ▶ Retirer le bouchon de l'extrémité de la capsule juste avant l'application et le jeter.
  - L'extrémité de la capsule est arrondie et ne doit pas être raccourcie car des arêtes aiguisées pourraient résulter de cette opération.
- ▶ Purger une petite quantité de pâte sur un bloc à mélange et la jeter (Fig. 1).
- ▶ Avant l'application de la pâte, rincer soigneusement le sulcus à l'eau, puis le sécher légèrement à l'air.

- ▶ Introduire l'extrémité de la capsule dans le sulcus et évaser celui-ci de cette manière (Fig. 2).
- ▶ Faire tout le tour de la dent de façon lente et régulière en maintenant l'extrémité de la capsule dans le sulcus tout en faisant sortir la pâte et remplissant le sulcus tout autour avec autant de pâte que nécessaire pour qu'un léger excédent dépasse (Fig. 3).
  - Pour évaser davantage le sulcus, si la situation clinique le permet, la pâte peut être combinée avec un fil (Fig. 4).
- ▶ Laisser agir la pâte astringente au moins 2 minutes dans le sulcus (Fig. 5). Pendant ce temps, maintenir à distance toute source d'humidité.
  - Une durée d'action excessive peut provoquer des lésions du tissu parodontal.
- ▶ A la fin de la durée d'action, éliminer la pâte du sulcus à l'aide d'un spray d'air et d'eau et d'une aspiration (Fig. 6).
  - La pâte ne doit pas être avalée par le patient.

Pour conclure le traitement

- ▶ Vérifier minutieusement le sulcus de la dent traitée et les zones environnantes. Le cas échéant, retirer les restes de pâte astringente de la bouche.

Nettoyage

- Les parties métalliques du pistolet peuvent être corrodées au contact de la pâte astringente. Retirer immédiatement les restes de pâte adhérents avec de l'eau.
- Pour la manipulation et la désinfection du pistolet distributeur, veuillez respecter le mode d'emploi correspondant.

Evacuation

- ▶ Eliminer les capsules vides avec les déchets habituels du cabinet.

Stockage et durée de conservation

Stocker à 15–25°C/59–77°F.
Ne pas utiliser après la date de péremption.

Renseignements à l'intention des clients

Nul n'est autorisé à fournir des renseignements autres que ceux énoncés dans ce mode d'emploi.

Garantie

Les produits fabriqués par 3M Deutschland GmbH sont garantis contre tout vice de fabrication et/ou défaut de matière. L'utilisateur est responsable de la détermination de l'adéquation du produit par rapport à l'emploi envisagé.

Limitation de responsabilité

La garantie octroyée par 3M Deutschland GmbH est limitée exclusivement à la réparation ou au remplacement du produit reconnu défectueux provenant d'un vice de fabrication ou d'un défaut de matières, à l'exclusion de toute pénalité et/ou indemnité. La responsabilité de 3M Deutschland GmbH ne saurait être engagée pour tout préjudice direct, indirect, matériel, immatériel, consécutif ou non consécutif. Ladite garantie est sans préjudice des dispositions relatives à la garantie légale.

Mise à jour : février 2012

(es) ESPAÑOL

Descripción del producto

Retraction Capsule contiene una pasta de retracción gingival astringente para todo tipo de situaciones que exigen una retracción temporal de la encía marginal y/o un surco seco y limpio de forma fiable. La pasta ácida que contiene cloruro de aluminio se aplica en el surco directamente de la cápsula de retracción. La pasta, que contiene cloruro de aluminio astringente, comprime la encía teniendo lugar un efecto hemostático. Este efecto hemostático origina un rápido cierre de pequeños vasos sanguíneos que se han abierto involuntariamente. Dependiendo de la situación clínica y de la técnica de trabajo del profesional, la pasta se puede utilizar como alternativa o en combinación con hilos de retracción u otros métodos de retracción. Para aplicar la pasta de retracción se pueden utilizar dispensadores apropiados habituales en el comercio, por ejemplo el aplicador para cápsulas. Una cápsula de retracción es suficiente para un máximo de 3 dientes y solo se puede utilizar en un paciente.

☞ Estas instrucciones de uso se han de guardar durante todo el tiempo de utilización del producto.

Ámbitos de aplicación

- Todas las indicaciones sobre la suplantación provisional de la encía marginal y el secado del surco gingival en el caso de un periodonto sano, por ejemplo en el caso de:
  - Toma de registros con material de impresión o impresión digital
  - Cementación de restauraciones temporales o definitivas
  - Elaboración de obturaciones de clases II y V

Contraindicaciones: la pasta de retracción astringente no se puede utilizar en pacientes con periodonto enfermo, lesiones de furca o exposición de hueso.

Medidas de precaución

Durante el tratamiento con la pasta de retracción astringente, el profesional debe llevar gafas de protección apropiadas. En caso de contacto accidental con los ojos, lavar con abundante agua y, en su caso, consultar a un médico.

Las hojas de datos de seguridad de 3M están disponibles en www.mmm.com o en su distribuidor local.

Aplicación

- ▶ Retirar una cápsula de retracción del blister justo antes de su aplicación, colocarla en un dispensador apropiado habitual en el comercio y comprobar que la cápsula de retracción se ha asentado firmemente en el dispensador.
- ▶ Justo antes de la aplicación quitar y tirar la tapa de cierre de la punta de la cápsula.
  - La punta de la cápsula está redondeada y no se puede recortar, ya que de ese modo se formarían bordes afilados.
- ▶ Extraer a presión una pequeña cantidad de pasta en una paleta de mezclado (Fig. 1).
- ▶ Antes de utilizar la pasta lavar minuciosamente el surco con agua y secarlo ligeramente con aire.
- ▶ Introducir la punta de la cápsula en el surco y de ese modo abrirlo (Fig. 2).

- ▶ Desplazar la punta de la cápsula lenta y uniformemente por el surco alrededor del diente, al mismo tiempo presionar hacia fuera la pasta y rellenar el surco alrededor del diente con una cantidad de pasta de retracción suficiente para que sobresalga (Fig. 3).
  - – Si la situación clínica lo exigiera, para seguir abriendo la abertura del surco, la pasta de retracción se puede combinar con un hilo (Fig. 4).
- ▶ Dejar actuar la pasta de retracción astringente al menos durante 2 minutos dentro del surco (Fig. 5). Durante ese tiempo evitar cualquier tipo de humedad.
  - – Un tiempo de actuación desmesuradamente largo puede originar daños en el tejido.
- ▶ Después del tiempo de actuación retirar por completo la pasta de retracción del surco con una mezcla de aire y agua y con ayuda de un sistema de aspiración (Fig. 6).
  - – El paciente no puede tragar la pasta de retracción.

Para finalizar el tratamiento
- ▶ Comprobar minuciosamente el surco de los dientes tratados y las zonas adyacentes. Retirar en su caso la pasta de retracción astringente que pueda quedar en la boca.

Limpieza
- Las piezas metálicas se pueden corroer en contacto con la pasta de retracción astringente. Retirar inmediatamente los restos de pasta que se adhieran.
- Por favor, para manejar y desinfectar el dispensador tenga en cuenta las instrucciones de uso correspondientes.

Eliminación
- ▶ Eliminar las cápsulas de retracción vacías con la basura del consultorio.

Almacenaje y conservación
El producto debe almacenarse a 15–25 °C / 59–77 °F.
No utilizar después de la fecha de caducidad.

Información al cliente
Ninguna persona está autorizada a proporcionar información alguna que difiera de la suministrada en esta hoja de instrucciones.

Garantía
3M Deutschland GmbH garantiza que este producto está libre de defectos en el material y su fabricación. 3M Deutschland GmbH NO OTORGARÁ NINGUNA OTRA GARANTÍA, INCLUYENDO CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O DE ADECUACIÓN A FINES PARTICULARES. El usuario tiene la responsabilidad de utilizar correctamente los productos para cada aplicación. Si este producto es defectuoso dentro del período de garantía, la única compensación y la única obligación de 3M Deutschland GmbH será reparar o reemplazar el producto de 3M Deutschland GmbH.

Limitación de responsabilidades
Salvo en lo dispuesto por la ley, 3M Deutschland GmbH no será responsable de ninguna pérdida o daño producido por este producto, ya sea directo, indirecto, especial, accidental o consecuente, independientemente del argumento presentado, incluyendo los de garantía, contrato, negligencia o responsabilidad estricta.

Estado de la información: febrero de 2012

3M ESPE

3M Deutschland GmbH
Dental Products
Carl-Schurz-Str. 1
41453 Neuss – Germany

3M ESPE
Dental Products
St. Paul, MN 55144-1000 U.S.A.

3M ESPE Customer Care/MSDS Information:
U.S.A. 1-800-634-2249 and Canada 1-888-363-3685.

44000189033/01